



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Rua Goiás, nº 253, 8º andar, sala 801, Centro
Belo Horizonte – MG CEP 30190-030

NOTA TÉCNICA

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

SOLICITANTE: MM. Juiz de Direito Dr. Alan Raschke Jardim

PROCESSO Nº.: 50018093620198130486

SECRETARIA: Vara Única

COMARCA: Peçanha

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

REQUERENTE: M.L.G.

IDADE: 81 anos

PEDIDO DA AÇÃO: Ofev® (Esilato de Nintedanibe)

DOENÇA(S) INFORMADA(S): J 84.1 - Fibrose Pulmonar Idiopática (FPI)

FINALIDADE / INDICAÇÃO: Como opção terapêutica substituta à opção terapêutica disponível na rede pública - SUS

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRMMG 61172

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2020.0001734

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

1) Há substitutos genéricos para o medicamento OFEV® (esilato de nintedanibe). **R.: Não. Há dois fármacos registrados na ANVISA com propriedades antifibróticas (pirfenidona e nintedanibe). Ambos não disponíveis na rede pública – SUS, utilizados para o tratamento farmacológico da FPI em fase estável (recomendação condicional). Os fármacos não foram comparados entre si, de modo que não se pode determinar a superioridade de um sobre o outro no tratamento da fibrose pulmonar idiopática. Ainda não há um fármaco com capacidade curativa para a FPI. O medicamento requerido não possui potencial de reversão de quadros de fibrose avançada já instalada. Não foram apresentados elementos técnicos que permitam afirmar imprescindibilidade de uso, ou seja, que o caso concreto preenche os critérios para recomendação condicional do uso do medicamento requerido.**



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Rua Goiás, nº 253, 8º andar, sala 801, Centro
Belo Horizonte – MG CEP 30190-030

III - CONSIDERAÇÕES SOBRE O CASO, COMENTÁRIOS / CONCLUSÃO:

Conforme a documentação apresentada trata-se de paciente com diagnóstico de fibrose pulmonar idiopática, submetida anteriormente as medidas terapêuticas de suporte/sintomatológicas. Consta que a mesma vem apresentando má evolução clínica, estando no momento restrita ao leito em oxigenioterapia, sendo atualmente proposto o uso de Esilato de Nintedanibe 150 mg duas vezes ao dia, por tempo indeterminado.

“A **Fibrose Pulmonar Idiopática** (FPI) é o maior desafio diagnóstico no contexto das doenças do interstício pulmonar em geral e das pneumonias intersticiais em particular. Isso se deve à sobreposição clínica, imagiológica e histológica com outras pneumonias crônicas fibrosantes, em que um padrão de pneumonia intersticial usual (PIU) pode ocorrer, como no caso da pneumonite de hipersensibilidade crônica ou de doenças do tecido conjuntivo”³.

A fibrose pulmonar idiopática é uma doença pulmonar intersticial crônica fibrosante, progressiva e de causa desconhecida, restrita aos pulmões. Afeta mais frequentemente indivíduos do sexo masculino, com idade superior a 50 anos e história de tabagismo atual ou pregresso. Os principais sintomas de apresentação clínica são dispneia progressiva e tosse seca. Ocasionalmente, a doença é detectada em fase assintomática.

“O curso da doença é bastante variável e individualmente bastante difícil de ser previsto em um paciente com alguns deles experimentando um rápido declínio, outros um progresso muito mais lento e há pacientes que apresentam períodos de relativa estabilidade intercalada com deterioração aguda na função pulmonar”⁵.

Mesmo sendo uma doença incomum, a FPI assume grande importância devido a sua gravidade e prognóstico reservado. É a forma mais comum das pneumonias intersticiais idiopáticas, sendo irreversível e quase sempre fatal. Caracteriza-se por uma sobrevida média de 2-3 anos após o diagnóstico sem



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Rua Goiás, nº 253, 8º andar, sala 801, Centro
Belo Horizonte – MG CEP 30190-030

tratamento, tendo pior prognóstico que muitas neoplasias. Estima-se que no Brasil, mais de 8 mil novos pacientes por ano sejam afetados pela doença.

Nas últimas décadas, diversas modalidades terapêuticas farmacológicas, com variados mecanismos de ação foram investigadas para o tratamento da doença, com um número substancial de estudos resultando em desfechos negativos. Ainda não há um fármaco com capacidade curativa para a FPI. Muitas variáveis clínicas têm se mostrado importantes na FPI para predizer a sobrevivência ou a mortalidade.

Atualmente dois novos fármacos com propriedades antifibróticas (pirfenidona e nintedanibe) com registro na ANVISA, foram aprovados para o tratamento farmacológico da FPI em fase estável (recomendação condicional). Tais fármacos são utilizados com a finalidade de induzir um retardo/redução do declínio funcional decorrente da FPI, tendo em vista que quanto ao desfecho crítico mortalidade, não foi observado um efeito estatisticamente significativo.

Para a indicação do tratamento farmacológico é essencial a realização do diagnóstico diferencial / diagnóstico preciso. É fundamental que sejam avaliadas as peculiaridades de cada caso na indicação ou não do tratamento farmacológico da FPI. Deve ser considerada a gravidade do acometimento funcional, a presença de comorbidades, o uso de outros fármacos passíveis de interações, potenciais eventos adversos, custo, além de expectativas do paciente e de seus familiares.

O ***Esilato de Nintedanibe***, foi aprovado para uso no Brasil em 26/10/2016. O fármaco inibe de modo competitivo as tirosinoquinases, o que explica a sua amplitude de ações/indicações. O uso do medicamento exige a monitoração da função hepática através da realização da dosagem de transaminase e bilirrubina antes do início do tratamento e mensal nos seis primeiros meses de uso, podendo passar a trimestral após esse período. Nos



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Rua Goiás, nº 253, 8º andar, sala 801, Centro
Belo Horizonte – MG CEP 30190-030

casos de aumento maior que 3 vezes o limite superior da normalidade, recomenda-se a redução da dose ou suspensão da medicação.

O custo do medicamento Esilato de Nintedanibe 150 mg/ 60 cápsulas, na lista de preços máximos de medicamentos por princípio ativo da CMED/ANVISA atualizada em 02/03/2020 foi de R\$ 16.493,21 a 21.974,04.

“O National Institute for Health and Care Excellence – NICE recomenda o uso do nintedanibe como opção de tratamento para pacientes com FPI apenas nos casos em que o paciente apresentasse CVF entre 50 % e 80 % do valor predito, negociação de preço e interrupção do tratamento em caso de progressão da doença”⁵. Não foi apresentado resultado da CVF da paciente.

A relação custo-benefício deve ser considerada, para que a indicação/uso do medicamento alcance de fato um benefício justificável, tendo em vista que é uma droga de alto custo, que não possui finalidade curativa, que exige monitoramento laboratorial rigoroso, não isenta de riscos (apresenta reações adversas muitas vezes responsáveis pela descontinuação permanente do tratamento), para uma doença cujo diagnóstico diferencial deve ser estabelecido de forma rigorosa, após a exclusão de outras doenças pulmonares fibrosantes, especialmente colagenoses, doenças relacionadas ao trabalho (pneumoconioses) e pneumonia de hipersensibilidade.

Em resumo, não se espera que com o uso do Esilato de Nintedanibe ou da Pirfenidona, utilizados na terapêutica farmacológica da fibrose, ocorra regressão da doença, que o tecido pulmonar volte ao normal. Os objetivos da atual abordagem farmacológica são aliviar os sintomas, melhorar a capacidade de exercício e atrasar/retardar o declínio da função pulmonar. Ambos os fármacos utilizados para o tratamento da FPI, receberam apenas recomendação condicional para sua utilização, os efeitos adversos inerentes à terapia farmacológica deve ser levada em conta quando da indicação do tratamento.



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Rua Goiás, nº 253, 8º andar, sala 801, Centro
Belo Horizonte – MG CEP 30190-030

A abordagem terapêutica da FPI não se limita à administração de fármacos antifibróticos ou ao transplante pulmonar. Persiste muitas vezes a necessidade da abordagem não farmacológica concomitante, com indicação de suplementação de oxigênio, reabilitação pulmonar, imunizações e transplante pulmonar, entre outros cuidados sempre que necessário. No SUS estão disponíveis apenas cuidados para o tratamento de suporte sintomatológico da doença e o transplante de pulmão.

Os elementos técnicos apresentados são compatíveis com quadro tardio/avançado. Os elementos apresentados são insuficientes para afirmar imprescindibilidade, para afirmar que a paciente/requerente preenche critérios de recomendação condicional, ou seja, afirmar que o uso da medicação requerida proporcionará benefício que justifique a recomendação condicional / relação custo-benefício, custo utilidade para o uso do medicamento no caso concreto.

IV - REFERÊNCIAS:

- 1) RENAME 2020.
- 2) Diretrizes Brasileiras para o Tratamento Farmacológico da Fibrose Pulmonar Idiopática. Documento oficial da Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia baseado na metodologia GRADE. Janeiro/2020.
- 3) Fibrose Pulmonar Idiopática: precisão diagnóstica e tratamento precoce. Antônio Moraes, Jornal Brasileiro de Pneumologia, 2019;45(5):e20190353.
- 4) Preços máximos de medicamentos por princípio ativo, Câmara de Regulação do Mercado de medicamentos – Secretaria-Executiva, ANVISA, 02/03/2020.
- 5) Esilato de nintedanibe para o tratamento de Fibrose Pulmonar Idiopática, Relatório CONITEC, julho/2018.

V – DATA:

10/03/2020

NATJUS – TJMG